

2018/08/20

엔지켐생명과학(183490)

모멘텀들이 다가오고 있다

■ 급성방사선증후군(ARS) 관련 미국 FDA 임상 2상 가시화 및 BARDA 선정 가능성 높아지면서 성장성 부각될 듯

급성방사선증후군(ARS)은 원전사고 또는 핵피폭 및 암 환자들이 지속적인 방사선 치료를 받는 과정에서 생기는 후유증으로, 방사선 피폭으로 면역세포 교란, 불임, 구토, 탈모, 백혈구 감소, 감염, 출혈 등 부작용이 생기고 심할 경우 사망하기도 한다. 이런 급성방사선증후군(ARS)에 대하여 동사는 지난해 12월 미국 FDA로부터 희귀의약품으로 지정받았다. 급성방사선증후군(ARS) 임상 2상 개시를 위해 미국 FDA와 관련된 세부적인 내용을 조율하고 있어서 조만간에 승인을 받을 것으로 예상된다. 이번 임상 2상의 경우 영장류를 대상으로 한 동물임상이기 때문에 임상 3상을 거칠 필요가 없어 임상 2상 시험의 결과를 토대로 하여 판매허가 신청이 가능하다.

한편, 미국 건강보건부(HHS) 내의 기관인 질병예방대응본부(ASPR, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response)는 지난 2006년 전염병과 모든 위험에 대한 준비법(PAHPPA)이 통과됨으로써 설립되었다. 이 법은 각종 재난 및 재해시 미국의 공중 보건, 의료적 준비, 긴급상황에 대한 대응 능력을 향상시키려는 목적이 있다.

질병예방대응본부(ASPR) 내에는 BARDA(Biomedical Advanced Research and Development Authority)가 있다. BARDA는 의료대책의 선진화된 조사 및 개발을 지원하는 임무를 맡고 있는데, 미래의 공중보건상 긴급 상황에 대한 준비를 위해 백신,약품, 진단 프로그램을 비축한다. 이에 따라 BARDA 프로그램에서는 화학, 생물학, 방사선, 원자력 등 대량 살상 위협에 대응하기 위해 효과적인 치료제 개발에 예산을 지원해 준다. 동사가 개발하고 있는 급성방사선증후군(ARS)은 BARDA 프로그램 목적과 일치되므로 그 만큼 선정될 가능성이 높아질 것이다. 이에 대하여 동사는 BARDA 프로그램에 선정받기 위한 여러가지 일련의 행정절차 등을 진행중에 있으므로 내년 초에는 동사의 선정이 가능할 것으로 예상됨에 따라 성장성을 담보받을 수 있을 것이다.

■ 글로벌 임상 순항중으로 암치료 관련 성장성 부각 될 듯

호중구감소증 등과 관련된 임상 2상의 중간결과는 올해 3분기에 나올 것으로 예상되며, 이후에는 공동 연구를 전제로 글로벌 기업에 EC-18을 기술수출할 계획으로 다국적 기업과 병용 요법을 연구하면서 성장성 등이 부각될 수 있을 것이다.

지주/Mid-Small Cap 이상현

(2122-9198) value3@hi-ib.com

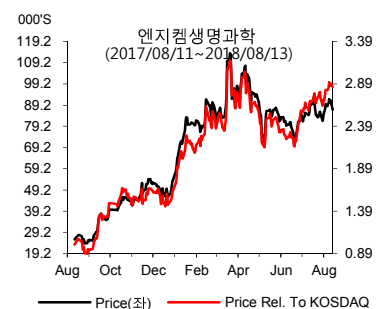
NR

액면가	500원
종가(2018/08/13)	87,100원

Stock Indicator

자본금	3.8십억원
발행주식수	768만주
시가총액	669십억원
외국인지분율	6.7%
배당금(2017)	-
EPS(2017)	-원
BPS(2017)	3,593원
ROE(2017)	-%
52주 주가	24,000~113,600원
60일평균거래량	40,407주
60일평균거래대금	3.4십억원

Price Trend



FY	매출액 (억원)	영업이익 (억원)	세전이익 (억원)	순이익 (억원)	지배주주순이익 (억원)	EPS (원)	PER (배)
2014	154	-23	-201	-201	-201	-	-
2015	156	-69	-117	-118	-118	-	-
2016	218	-62	-63	-63	-63	-	-
2017	261	-54	-56	-57	-57	-	-
2018E	330	-80	-80	-80	-80	-	-
2019E	450	-90	-90	-90	-90	-	-

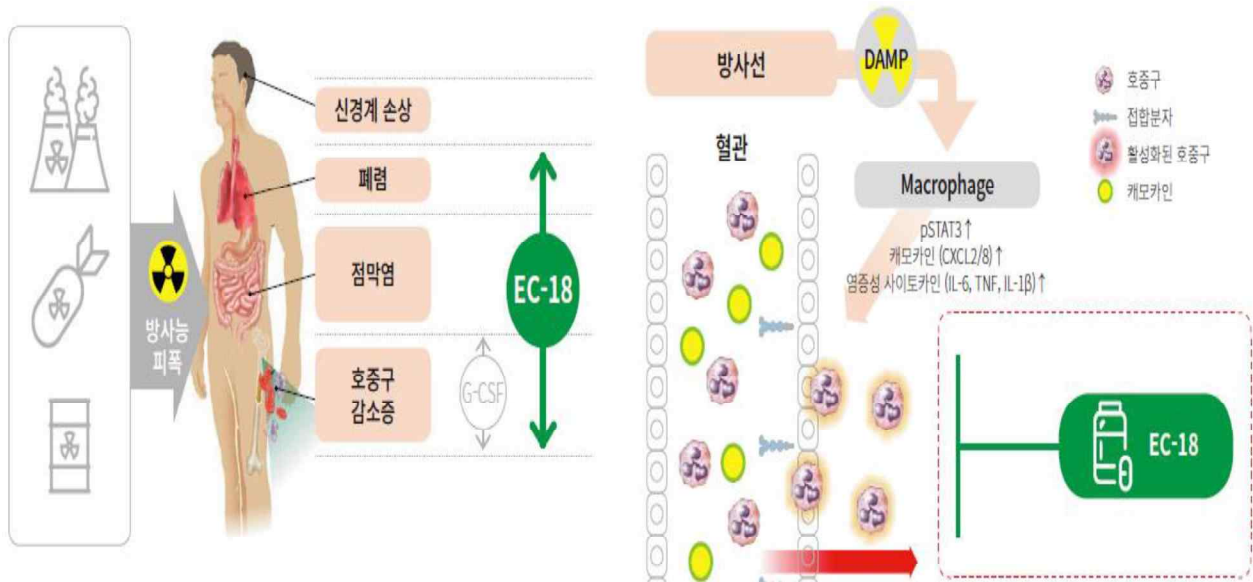
자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

<표 12> 임상개발 로드맵

적응증	2016	2017				2018				2019				2020	2021
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
호중구감소증 (Neutropenia)	임상1상														
	IND	임상2상									조건부 판매허가 (BTD, US)			시판	
														임상3상	
구강점막염 (Oral mucositis)	임상1상														
			IND	임상2상							조건부 판매허가 (ODD, US)			시판	
					FTD / ODD									임상3상	
급성방사선 충후군 (ARS)															
					ODD	IND	Animal rule study (임상2상)						NDA & PRV	시판	

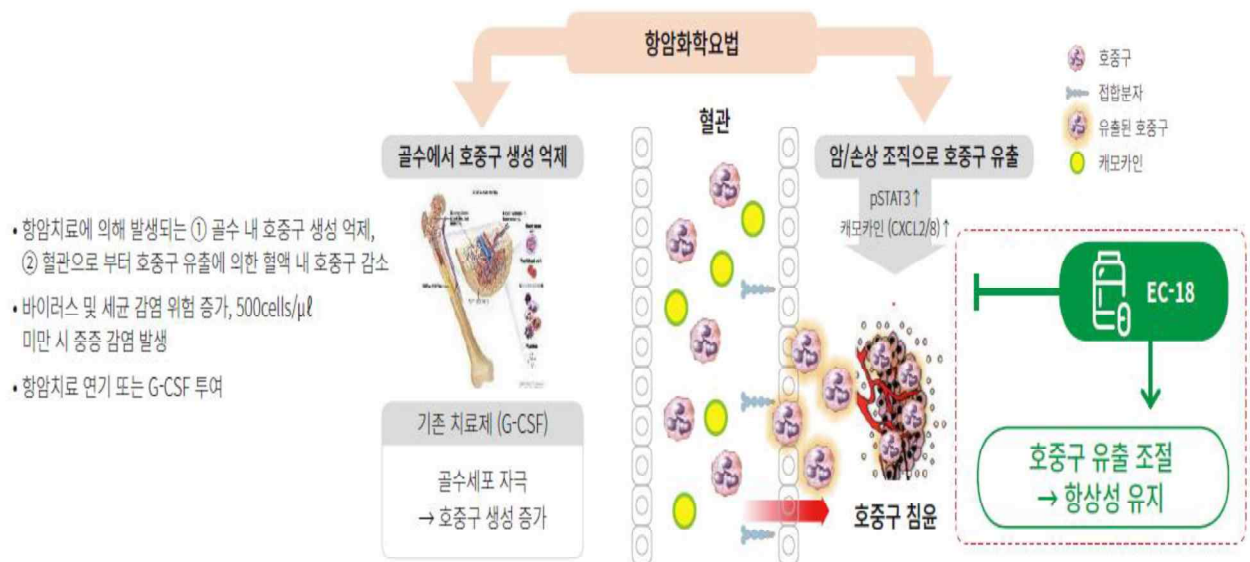
자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

<그림 85> 급성방사선증후군(ARS)개요 및 EC-18 작용기전



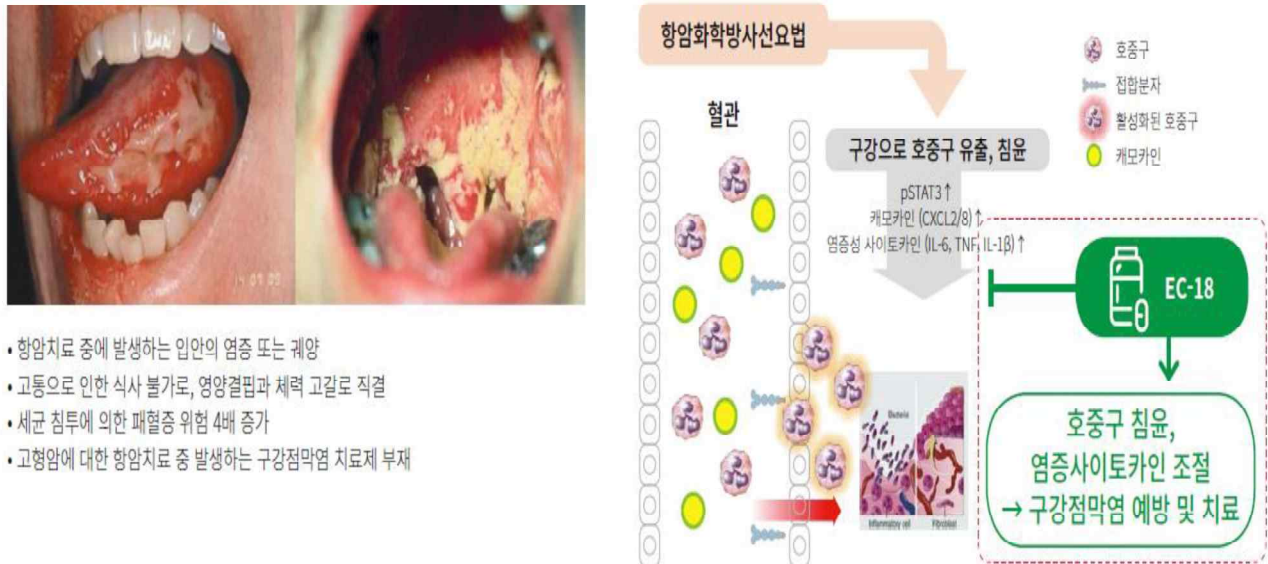
자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

<그림 86> 호중구감소증 개요 및 EC-18 작용기전



자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

<그림 87> 구강점막염 개요 및 EC-18 작용기전



자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

<표 13> 미국 FDA 인허가 전략

구분	혁신신약 (Breakthrough Therapy)	신속심사 (Fast track)	희귀질환치료제 (Orphan drug)
관련 법령	Section 506(a) of the FD&C act	Section 506(a) of the FD&C act	Orphan drug act
지정 조건	- 예비 임상증거 필요 - 기존 치료제 대비 임상적 유의한 효과 - 심각한 이상반응과 연관된 중요한 안정성 장점	- 치료제 없는 중증질환에 대한 효능 입증 - 기존 치료제 대비 우월한 효능 및 획기적인 부작용 경감 - 질환 치료 중단을 야기하는 주요 독성 경감 - 이슈화 된 공중보건 문제 해결 능력	- 미국 내 환자 20만 명 이하의 치료제 부재 질환 - 기존 치료제 대비 우월한 효능 및 획기적인 부작용 경감 - 백신, 진단시약, 예방약물인 경우 연간 20만 명 이하 사용
대상 질환	호중구감소증	구강점막염, 급성방사선증후군	
지정 근거	- 차별화된 작용 기전으로 G-CSF 사용 제한 환자 대상 투여 가능 - 화학/방사선 항암치료 - 급성골수성백혈병, 골수형성이상증후군	- 미국 내 궤양성 구강점막염 및 급성방사선증후군 환자 수 20만 명 이하 - 두경부암 환자의 구강점막염 치료제 부재 - 원전 안전성 등의 이슈로 바이오테라분야 대상질환 추가	
기대효과	- FDA의 호중구감소증에 대한 G-CSF 대안 치료제로 인정	- 치료제 없는 구강점막염, 급성방사선증후군 시장 선점	
			- 7년간 독점 판매기간 부여 - 신속심사바우처(PRV) 획득 및 매각 가능(급성 방사선증후군 치료제)
	임상2상 후 조건부 판매허가 및 시판 가능		

자료: 엔지켐생명과학, 하이투자증권

최근 2년간 투자의견 변동 내역 및 목표주가 추이(엔지켄생명과학)



일자	투자의견	목표주가(원)	목표주가 대상시점	괴리율	
				평균주가대비	최고(최저)주가대비
2018-03-19	NR				

Compliance notice

당 보고서 공표일 기준으로 해당 기업과 관련하여,

- ▶ 회사는 해당 종목을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 금융투자분석사와 그 배우자는 해당 기업의 주식을 보유하고 있지 않습니다.
- ▶ 당 보고서는 기관투자가 및 제 3자에게 E-mail등을 통하여 사전에 배포된 사실이 없습니다.
- ▶ 회사는 6개월간 해당 기업의 유가증권 발행과 관련 주관사로 참여하지 않았습니다.
- ▶ 당 보고서에 게재된 내용들은 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다. [\(작성자: 이상헌\)](#)

본 분석자료는 투자자의 증권투자를 돕기 위한 참고자료이며, 따라서, 본 자료에 의한 투자자의 투자결과에 대해 어떠한 목적의 증빙자료로도 사용될 수 없으며, 어떠한 경우에도 작성자 및 당사의 허가 없이 전재, 복사 또는 대여될 수 없습니다. 무단전재 등으로 인한 분쟁발생시 법적 책임이 있음을 주지하시기 바랍니다.

1. 종목추천 투자등급 (추천일 기준 증가대비 3등급) 종목투자의견은 향후 12개월간 추천일 증가대비 해당종목의 예상 목표수익률을 의미함.(2017년 7월 1일부터 적용)

- Buy(매 수): 추천일 증가대비 +15%이상
- Hold(보유): 추천일 증가대비 -15% ~ 15% 내외 등락
- Sell(매도): 추천일 증가대비 -15%이상

2. 산업추천 투자등급 (시가총액기준 산업별 시장비중대비 보유비중의 변화를 추천하는 것임)

- Overweight(비중확대), - Neutral (중립), - Underweight (비중축소)

하이투자증권 투자비용 등급 공시 2018-06-30 기준

구분	매수	중립(보유)	매도
투자의견 비율(%)	93.9%	6.1%	-